

一般医療機器

機械器具 58 整形用機械器具
歯科インプラント技工用器材

「JMDN」70757000

適合試作 スピードイ・アルミディスク

【禁忌・禁止】

本品又は類似成分の合金に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

[形 状]

形状: ディスク

種類	直径 (mm)	厚さ (mm)
ショルダーなし	98	10
ショルダーあり	98	20

[成 分]

アルミニウム合金

[原 理]

歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットを用いて、歯科用インプラントの上部構造を作製するための印象採得、模型作製に使用する金属治具を作製する。

【使用目的又は効果】

歯科用インプラントの上部構造を作製するための印象採得、模型作製時に使用する金属治具を作製する歯科技工用の材料である。

【使用方法等】

- 1) 歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットに対応したソフトウェアで金属治具を設計する。
- 2) 歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットに本品をセットし、設計したデータを用いて本品を設計加工する。
- 3) 切削加工した金属治具をカーバイドバー等を用いて切り出し、必要に応じて、形態修正及び洗浄を行う。

<使用方法に関する使用上の注意>

1. 金属系材料が切削可能な歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットを使用すること。
2. 使用する歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットの取扱説明書に従って切削加工すること。
3. 作製する治具の厚みは3mm以上を推奨する。

【使用上の注意】

<使用注意>

1. 本品の切削、研磨の際には、粉塵による人体への影響を避けるため、局所吸塵装置、公的機関が認可したマスクなどを使用し、粉塵を吸引しないこと。
2. 本品の切削、研磨の際には、目の損傷を防ぐために保護めがねなどを使用すること。
3. 万一粉塵が目に入った場合には、直ちに多量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。また粉塵を吸い込んだ場合には、直ちに口をゆすぎ、必要に応じて医師の診断を受けること。
4. 本品に割れ、欠けが生じた際、手指等の損傷に注意すること。

<重要な基本的注意>

1. 本品の使用により発疹・皮膚炎等の過敏症状が現れた患者あるいは術者は使用を中止し、医師の診断を受けること。
2. 本品は、【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

1. 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
2. 金属との接触により変色があるので、金属と接触させて保管しないこと。
3. 歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: 株式会社 茂久田商会

連絡先: <https://www.mokuda.co.jp/>